

- 2) ユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果は、すべてユーザビリティエンジニアリングファイルに記録する。リスクマネジメント同様に記録が重要である。
- 3) 機器の適用仕様を規定する。ユーザビリティに関係する要因を特定するための準備作業として、機器の目的、対象患者、処置/診断部位・状況、操作者プロフィール、及び適用（例えば、環境、使用頻度、位置、可動性）を含めて仕様を作成する。
- 4) 主要操作機能を特定する。頻繁に操作する機能(安全に関係しなくても頻繁に使用する機能を分かりやすく、間違いにくくすることがユーザビリティに影響する)及び安全に関する操作機能を特定する。
- 5) ユーザビリティに焦点をあわせたリスク分析を行う。上記 3)と 4)に重点をおくとよいだろう。
- 6) ユーザビリティ仕様を作成する。特に、この仕様の中で“使用シナリオ”の作成が重要である。製造業者の予想したとおりに操作者が操作してくれるかどうかを判定する基になるシナリオである。詳細の仕様は“使用シナリオ”での要求事項を十分満たすように作成する。
- 7) ユーザビリティ検証をする。ユーザビリティ仕様にしたがって、すべての要件を検証する。
- 8) ユーザビリティ妥当性確認計画を立てる。設計された機器によって当初のユーザーの目的が達成可能かどうかを判定するために、事前に何をもって判断するか十分な計画が必要である。予見できる最悪例のシナリオ（適用仕様及び予見できる誤操作）、リスク分析結果及びユーザビリティ仕様に特定した頻度の高い操作のシナリオを明らかにする。
- 9) ユーザビリティ妥当性確認をする。
計画に従って操作者－機器インターフェース設計の妥当性があったかどうか確認する。

3. 医療機器設計への HFE の導入について

FDAが発行している「DO IT BY DESIGN」をベースに、ユーザーインターフェースの配慮事項をまとめた。

(1) 制御装置／ディスプレイの配置と設計

多くの機器には機械式制御装置とディスプレイが複数配列された大型コンソールが付属している。設計者は、使用者が迅速かつ適切に制御装置、スイッチ、ディスプレイを識別できるか、制御装置に手が届き正確に設定できるか、制御装置をその制御装置に関連するディスプレイと結びつけることができるかといった点を考慮する必要がある。

【考慮すべき事項】

- 設計のすべての側面を可能な限り使用者が予測しているものと一致させる。医療機器に関する使用者の既存の経験と確立されている慣例を十分に考慮すること。

- 筋力、器用さ、記憶力、手の届く距離、視力、聴覚といった使用者の基礎的能力に合わせてワークステーション、制御装置、ディスプレイを設計すること。
- 整理整頓して制御装置とディスプレイを配置するように設計すること。またその関連付けを分かり易くすること。関連付けが明確であれば識別が容易になり、使用者が記憶すべき事項が減少する。
- 音声信号の音量及び音の高さを機器の使用者が聞きやすい状態に調節すること。このとき、周囲の騒音の影響を考慮すること。
- 視覚信号の輝度を様々な照明下で、使用者が見易い状態に調節できること。輝度、コントラスト及びカラーコントラストを調節できれば、読みやすさの改善に役立つ。
- ラベルとディスプレイは、典型的な視角と距離から容易に読めることができること。記号の大きさ、コントラスト、色、表示の精巧さを考慮すること。
- 機器上に貼付または表示された記号等が取扱説明書と整合していること。
- ノブ及びスイッチ類は社会の慣例に合わせて設計すること。
- ノブ、スイッチ及びキーは、偶発的な作動が生じないように設計すること。
- 適切であるならば、制御装置やディスプレイは色分けや形状による分類を行い、迅速かつ容易に識別できるようにすること。
- キー、スイッチ及びノブは、十分に離して配置をすること。
- 制御装置は、押し応えがはっきり感じられるような機構にすること。

【ハードウェアの設計に関連する過誤の例】

- 1) 酸素を患者に吸入させる装置で、流量制御ノブの設定値の間は連続性がないことを操作者が知らず、数値と数値の間にノブを設定すると酸素が流れないのにあたかも正常のように設定ができた。患者に酸素が供給されず低酸素症になった。
- 2) 除細動器は、配置箇所から取り外しにくいパドル、分かり難いラベルが貼付された紛らわしい配列、適切でないディスプレイが原因で、不具合報告やリコールが多発している。
- 3) 点滴装置の流量設定値の1を7と読み違えたため、患者に過剰に輸注し、重篤な傷害が生じた。
[類似例…水平に設置された制御盤で数字表示が手前側からは“05”と読めるが、反対側から見ると“50”と読める。]

(2) 機器の論理機構とマイクロプロセッシング

表示されるデータが不正確、曖昧、読みにくい場合などは誤解を生じる可能性が高くなる。例) 表示項目が多すぎるディスプレイ。

○ ソフトウェアへの移行の特徴

制御装置やディスプレイの数が多いと、使用者は大量の情報を取り出して覚えていなければならない。製品開発者は多くの機能を組込むことが多いが、インターフェースの設計に配慮がないと使用者の認識力に不必要な負担を課す。

- 論理性のない制御装置の配列。扱いにくい配列
- 聞きなれない言葉、記号、分類法
- 一貫性のない表示形式
- 使用者の予測に反する操作ルール
- 指示メッセージ、記号、アイコンのないことや不明瞭さ

- リセット時や、デフォルトでの情報が示されないこと
- 状態表示情報の欠落
- ロックアウト機能、インターロック機能の欠落
- 複雑な暗算を必要とすること

【考慮すべき事項】

- 使用者の予測に反する設計をさけること。
- 見出し部、略語、記号及びフォーマットの使用と設計には一貫性を持たせ、明瞭なものとする
- 装置の現在の状態が常に使用者に分かるようにすること。
- 使用者が入力を行ったら、それに対する明確なフィードバックが行われるようにすること。
- 簡単に覚えられるステップで構成される操作手順を設計すること。
- 指示やメッセージやメニューを使用して、重要なステップについて使用者に知らせるようにし、使用者を立ち往生させないこと。
- 誤りを犯した場合に使用者が利用できる修正手段を用意すること。
- フォーマットされていない大量の情報や簡潔し過ぎて意味がつかめない情報を使用者に与えて混乱させないこと。
- 情報伝達のため、既存の記号、アイコン、色分け、略語を使用するよう考慮すること。
- ハードウェアによる解決策があるときに、ソフトウェアの活用を無理に優先させないこと。
- 極めて重要な情報には、専用の表示あるいは表示域を使用するよう考慮すること。こうした表示域には他のデータを表示しない。

【ソフトウェアの設計に関連する過誤の例】

ソフトウェアの設計によって使用時に引き起こされる過誤は再現が容易でないことが多く他の原因にされる。

- 放射線の照射線量を入力しなかったため自動的にデフォルト値を設定した。
- コントロールボタンが特定の順序で押された際、心拍出量モニタの警報が停止した。
- 操作性の悪さのため予期しない警告データのディスプレイ表示などの不備に関連する輸液ポンプの重大な事故やリコールが発生している。

【まとめ】

ソフトウェアが使用者を全く理解せず設計された場合には、技術の高さが使用者にとって不利に働くことがある。設計者はヒューマン・コンピュータ・インターフェース（HCI）に関するガイドラインを利用して徹底的に分析を行う。ソフトウェア設計者とハードウェア設計者との密接な協調が必要である。

(3) アクセサリーの取り付け

機器操作を安全に行うには、機器のアクセサリーの適切な取り付けが重要である。

○ 問題と事例

- 酸素吸入器の構成部品が上下逆さまに取り付けられ、通気が妨害されて患者死亡
- 人工呼吸器の低圧警報がバッテリーの取り付けミスが原因となりショートした
- 経腸栄養チューブから、薬物治療に用いる静脈内輸液チューブに栄養液を誘導し患者死亡。静脈内輸液チューブから経腸栄養システムへ薬物を誘導するアダプタの逆作動
- 互換性の無い注入ポンプのカセットを使用したことにより患者死亡。薬物投与量の間違い
- 人工呼吸器使用時のチューブとコネクタの設計不良による接続不良が原因で患者死亡
ある一つの機器に対して多くの製造業者が様々なアクセサリー（ケーブル、リード、コネクタなど）を販売していることにも問題がある。

【考慮すべき事項】

類似した構成部品とアクセサリを混同したり、不適切な接続をする可能性を低くするために、一般的に次のことを考慮すべきである。

- ケーブル、配管類、コネクタおよびその他のハードウェアは、取り付けと接続が確実にできるような設計すること。適正に設計されていれば、間違った取り付けが起こることはないが非常に起こりにくく、誤っていてもすぐわかるので、容易に気がつき修復することができる。
- 取扱説明書はわかりやすく、警告は目立つようにすること。
- 設計ソリューションによってリスクを排除することができない場合は、カラーコードあるいは他のマーキングを用いることで、使用者は適切な接続と、構成部品あるいはアクセサリの取り付けを行うことができる。
- 構成部品の耐久性、動作、あるいは思いがけない接触などの要因によって接続の整合性が危うくなった場合には、必ず異常検出機構が働くことが望ましい。
- コンセント、電源コード、延長コード、又は他の一般的なコネクタに誤って触れる可能性のある本体のリード線は、電氣的接触からの保護（電導体が奥まっている等）が必要である。可能であれば、むき出しの接触は避けること。
- 構成部品とアクセサリには番号を付けて、欠陥のある部品があった場合、適正なものと交換できるようにすること。
- 保守点検マニュアルの文章は、図を加えることによって複雑にならないようにすること。

【まとめ】

機器の構成部品やアクセサリ類は多種多様であるので考えられる危険を想定し、適切な設計とコーディング技術を用いて、誤った取り付けを防止する必要がある。

(4) 警報

警報は環境によっては1つあるいはそれ以上、同時あるいは連続的に鳴ることがあり識別が難しい。周囲の雑音の一部として捉えられることもある。また、警報設定不相当による誤警報がある。そのような環境で警報の試験をすることが重要である。ISO規格、JIS規格に従うことも有効である。

○ 問題と事例

- 酸素吸入を受けていた患者が、Concentrator Pressure hoseが緩んだために死亡。警報音が大きくなかったため、機器の動作音に掻き消され聞こえなかった。
- 人工呼吸器使用中の患者の呼吸チューブが加温加湿器から外れたために死亡。低圧アラームの設定値が低かったためにアラームが鳴らなかった。

【考慮すべき事項】

- 警報を設計し試験する際は、同時に使用する他の機器を含め、操作環境の多様性を考慮すること。
- 目に見える警告と耳で聴こえる警告及び重大な警報が、機器の設計要件に確実に含まれるようにすること。
- 警報機能に対する過剰な感度、電磁気干渉及び静電気の影響を慎重に考慮すること。
- 典型的な使用者の通常の聴覚と視覚の限界に適合するか、あるいはそれを越えるように警報を設計すること。
- 輝度コントラストとカラーコントラストの視認性が、さまざまな照明状態で良好であるようにすること。

- 例えばカラーコード、確立された慣習に対応するコード(JIS 規格) を使用すること。
- 互いに識別ができるように警報を設計し、可能な範囲内で、同時に使用する他の機器の警報と識別できるようにすること。
- 重大な問題が発生したらすぐに作動するように警報を設計すること。警報から問題の原因が識別できることが重要である。
- 重大な警報には、優先度を示すよう考慮すること。重大な警報は耳で聞こえる信号と目で見える信号を重複して示すようにすること。
- 音が鳴らないようにするときは、一時的にのみ無音となるように警報を設計すること。警報が鳴った理由を示す機構や状態を示す視覚的なインジケーターがあることが望ましい。

(5) 他の重要な問題

1) サイズ、作用力、角度

- 医療機器に付属するワークステーション、座席、コンソールの設計に際しては、身体的特性を考慮し、制御装置が手に届く範囲内にあるように配置することが重要である。

2) ユーザーインターフェースの移管

- 類似した機器を設計するときは、確立された習慣がある場合、それを踏襲すること。
例えば、類似した機器である機器から他のモデルに移った使用者は、最初の機器で身に付いた習慣によって、操作器を反対に操作することになってしまう。

4) 機器の保守性

- 医療機器は単純な保守ですむよう設計する必要がある。
満足のいく保守が行われなかった場合は、安全で信頼性のある操作を妨害することになる。保守点検中に遭遇する問題点として、構成部品のラベリング・コーディングの不良、不適切な自己診断能力、構成部品の紛らわしい配置、清掃しにくい設計などがある。

【まとめ】

HFE の原則がすべての設計の状態を完全にカバーすることはめったにない。したがって優良な設計を行うには、各種研究、分析、及び試験に医療機器の使用者の参加が重要である。

(6) HFE

HFE は効率的なユーザー・インターフェース設計にとって極めて重大な方法論である。種々の手順とツールの反復適用が必要であり、設計のプロセスでは実ユーザーの参画が不可欠。高度先端技術製品開発に使用されており、そのアプローチを「ユーザビリティ・エンジニアリング」と呼ぶ。特に重要なことは、ユーザー研究及びコンピュータ化されたテストのプロトタイプが強調されていることである。

【まとめ】

- 各個人の感覚、知覚、身体および認知能力とその限界
- ユーザー・インターフェース設計によって介されるような環境と人間の遂行能力との相互作用
- HFE の原則と手法
- 機器の種類に関連する一般的問題
- 既存の機器と開発中の機器の長所と短所

4 JIS T14971 「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」からの考慮事項

JIS T 14971 の中から HFE に関係する部分についての考慮事項を記載する。

考慮すべき事項及びハザード事例は、本研究班が実施した企業へのアンケート結果、事例調査研究によるものである。

(1) 意図する使用者／意図する使用場所の明確化

1) 意図する使用者

医師（研修医、専門医、非専門医）、歯科医師、看護師、臨床工学士、挿管訓練中の救急救命士、臨床実習の学生、患者、その他が想定されるので、当該機器の使用者を明確にする。

2) 使用者の技能及び訓練

使用者はマニュアルなしで患者の安全を保つ基本的な操作（個々の機器で決めておく必要がある）ができること。

購入時だけでなく、臨床工学技士による定期的な講習及び技能をチェックする必要がある。

3) 使用される環境

高温多湿、耐水、転倒、落下など臨床で想定される状況でも破損しないこと

(2) ユーザーインターフェースへの配慮事項

【JIS T14971 の付属(参考)文書】

A. 2. 27 考慮することが望ましい要因には、誤使用の原因となるユーザインタフェース設計特性がある。注意散漫な環境において多忙な使用者が安易に誤使用を生じないように設計することが望ましい。例えば、医療機器の制御、使用した記号、人間工学的特性、物理的設計及び配置、操作の階層構造、ソフトウェアで動く医療機器のメニュー、警告表示の視認性、警報の可聴性、標準化した色分け（カラーコーディング）などがある。これらの考慮事項は、次を含むが、これらに限定されるわけではない。

A. 2. 27. 1 医療機器は、接続部又は附属品をもっているか？

考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、区別、他製品の接続との類似性、接続力、接続の完全性に対するフィードバック、過度の締付け及び締付け不足がある。

A. 2. 27. 2 医療機器は、制御インタフェースをもっているか？

考慮することが望ましい要因には、間隔、記号化、分類、配置、フィードバックのモード、不注意による失敗、うっかりミス、制御の区別、視認性、起動又は変更の方向、制御は連続的か又は離散的か、設定又は動作の可逆性などがある。

A. 2. 27. 3 医療機器は、情報を表示するか？

考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、見る人数及び遠近での視認性、並びに表示された情報、単位及び色分けの明りょう性、並びに重要情報へのアクセス性がある。

A. 2. 27. 4 医療機器は、メニューで制御するか？

考慮することが望ましい要因には、階層の複雑さとその数、状態の認識、設定の配置、誘導方法、一

動作当たりのステップ数、一連の順序の明りょう性及び覚えやすいかどうかという問題、制御機能へのアクセスしやすさの重要性などがある。

A.2.28 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、必要なグリップ、ハンドル、ホイール、ブレーキ、機械的安定性、耐久性などがある。

【考慮すべき事項】

企業向けアンケート結果から、企業が実際に実施している例である。

1) 分かり易い操作・パネルの設計

- ・ 機能群操作部と表示部の視認性への配慮
 - － 色分け、枠取り、または表示部と操作部をまとめ関連づける。
 - － 操作器や表示を機能の重要性にて形状・配置する。
- ・ 操作手順に誤りを起こし難い配置
 - － ハードキーとソフトキーを使い分け、重要操作器は、中央に配置するとか、使用状況の流れに沿った配置とする。
- ・ 分かり易い表記
 - － 日本語表示、国際規格に基づいた図記号、それらの併用。
 - － 視角、使用環境の照明下でも正確に認識できるようにする。
 - － 記号を用いる場合には、慣習的に確立しているものを用いる。

2) 操作性の良い機器を実現するための設計

- ・ 重要あるいは使用頻度の高い操作器の区別
 - － 形状・色分け、操作音で他と区別、人間工学データに基づいた形状・寸法の決定等
- ・ 操作器の誤動作防止策
 - － 操作器間の配置距離、デッドマン方式、相反する機能操作器の分離配置等
 - － スイッチは押し応えが分かるようにする
- ・ 市場調査からの反映
 - － 機器の使用状況調査、使用者からの意見聴き取り調査結果を反映
- ・ 製品群の操作性共通化
 - － 世代間の操作性踏襲など、使用者側の操作性容易化

3) メニューで操作する場合、操作性の良い機器を実現するための設計

- ・ 画面の階層
 - － 画面の階層を深くしない、現在の階層が明確に分かる、操作を間違えても前の画面または最初の画面に復帰できる、パラメータ選択による少階層化等
- ・ 操作性向上
 - － 表示部と操作部の分離、通常使用状態でのメニュー操作を避ける、操作支援機能

4) 図記号や文字表示について

○機器共通

- ・ 国際規格に基づいた図記号、業界統一用語の使用
- ・ 図に文字説明併記
 - － 図で分かり難い場合、説明文併記、言葉をなるべく省略しない

○汎用輸液ポンプ、汎用人工呼吸器、麻酔器

- ・ 図に自社基準採用し、国際規格に準拠していない。
- ・ 自社の従来機種やシリーズ品と統一

5) エラー表示の対処方法

○ハイリスク機器（人工呼吸器、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、汎用人工呼吸器、麻酔器、除細動器）

- ・ エラー箇所の表示
 - － エラー項目・エラー箇所の表示、エラー発生時アラーム併用、コード表示で対処方法は取扱説明書参照、対応策を画面で指示等
 - － エラー表示はしない、情報提供は操作性の観点から避けるとの回答もあった。
- ・ 自動停止
 - － エラー内容により自動停止、減速運転、手動切替、麻酔器における酸素は常に供給する等

○ローリスク機器（その他機器）

- ・ エラー表示
 - － エラー解除の処理指示、自動復帰、表示のみ、エラー表示をして処置方法は取扱説明書参照等
- ・ 自動停止、ただし、患者の安全を確保が前提である

6) 考えられる誤使用を想定して、それを回避する設計

- ・ 過去の故障事例や苦情を設計に反映
 - － 自社の事例、公開されている事例を参照し、再発防止を図る、考えられる誤使用を設計検証で確認
- ・ リスク分析
 - － リスク分析、FMEAによる分析・対策、ヒューマンファクターを設計に反映
- ・ 操作手段
 - － 操作スイッチの複数操作、操作スイッチの長押し操作、操作手順の表示等。

7) 警報に関する考慮事項

- ・ 警報音と表示光
 - － 重要性に応じて警報音の音色及び表示光の色替え、他の機器と識別できる独自の警報パターン、警報情報を表示している。
 - － 警報発生装置の早期発見手段
- ・ 警報リセット時の自動復帰、消音機能
 - － リセットしても再度警報復帰機能、重要警報は消音不可、

8) 安全性を確保するために意識的な操作をする手段

○ハイリスク機器

- ・ スイッチ操作への配慮
 - － 重要なスイッチは長押し、スイッチの二重操作、必要項目の入力で操作有効、キーロック、保護カバーの設置、スイッチ操作の認識機能等
- ・ 装着不適切性の確認機能
 - － 汎用輸液ポンプ、シリンジポンプについては、警報発生、麻酔器については配管接続外れ防止策
- ・ 電源スイッチの特殊形状、特別配置

○ローリスク機器

- ・ X線透視撮影装置においては、透視撮影台に患者を載せて稼働させるため、スイッチのデッドマン方式、ダブルアクション方式がとられている。

9) 考慮事項を実現するための評価方法

- ・ 社内によるレビューの実施
 - － 社内他部門によるレビュー実施、社内評価チームによるレビューの実施
- ・ 医療関係者によるレビューの実施
 - － 複数の医療関係者によるレビュー含む（適切なユーザーを選択することが重要）
- ・ リスク分析の実施

(3) ハザード特定

【JIS T14971 の付属(参考)文書】

4.3 既知又は予見できるハザードの特定

製造業者は、正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成する。過去に認識されたハザードも特定する。

D. 6 医療機器の使用に関連するハザード及び関連する要因
次を含む。

- － 不適切なラベリング
- － 不適切な操作説明, 例えば,
 - ・ 医療機器と共に使う附属品の不適切な仕様
 - ・ 使用前点検の不適切な仕様
 - ・ 複雑すぎる操作説明
 - ・ サービス及び保守の不適切な仕様
- － 熟練していない使用者による使用と未訓練者による使用
- － 合理的に予見できる誤使用
- － 副作用に関する不十分な警告
- － 使い捨て医療機器の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告
- － 不正確な計測及びその他の計量状態
- － 消耗品, 附属品, その他の医療機器との不適合性
- － 鋭い角又は先端

D. 7 不適切, 不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース (マン/マシンコミュニケーション)
次を含む。

- － 勘違い及び判断の間違い
- － ふとした間違い及び思い違い
- － うっかりミス及び不注意による失敗 (精神的又は肉体的)
- － 指示, 手順などの違反又は省略
- － 複雑な又は混乱する制御システム
- － あいまい又は不明りょう (瞭) な医療機器の状態
- － 設定, 測定又はその他情報のあいまい若しくは不明りょうな表示
- － 結果の誤表示
- － 不十分な視認性, 可聴性, 感触性
- － 動作に対する制御器, 又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置
- － 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置

【本研究班で確認したハザード例】

(1) トラブル事例とユーザビリティ

医療機器の使用者は使用前に一通りの教育を受けていると思われるが、医療機器に関わる事故は少なくない。各施設で起こったヒューマンファクターに関する事故事例を、「医療機器使用者のための警報装置 (アラーム) ガイドライン」よりピックアップして解析してみる。

1) 心電図モニタに関して

- ①ベッドサイドモニタのアラームを OFF にしていたため、患者の急変に気づかず状態が悪化した。：簡単にアラームが OFF にできてしまう機構であった。
- ②患者から「音がうるさい」と指摘された看護師がアラームを OFF にしたため、危険な不整脈の発見が遅れた。：多数室においては、重症患者の扱いは周りの患者に迷惑のかからないような対応を考えるべきである。
- ③警報音の誤作動が多く医療従事者が警報音に鈍感になり真の徐脈に気がつかなかった。：警報音の誤作動は機器の問題であるが、誤作動を起こさない設定を考えるべきである。
- ④警報の意味が理解できず対処法が判断できなかったため、患者が容態変化した。：メーカ独自の警報を持っていることがある。警報に限らず、機能、表示は業界の統一化を望むところである。
- ⑤アラーム中断中に頻脈から心停止になった。：アラームを OFF にすると数分間警報が鳴らない。したがって処置が終われば直ちに ON にすべきである。

2) 人工呼吸器に関して

- ①加湿器のスイッチを ON にしないで使用した。：人工呼吸器を使用するには必ず本体の電源を入れるが、急変時などのときは得てして加湿器の電源を入れることを忘れてしまうことがある。
- ②バッテリー作動であることに気がつかなくて、途中でバッテリーが無くなり停止した。：最近の人工呼吸器は停電時のバックアップのためバッテリーを搭載している。時として電源コンセントが抜けていることがある。この場合、警報音を発するが通常作動しているため確認をしないことがある。
- ③個室のドアが閉まっていたので警報音が全く聞こえず、回路の外れに気がつかなかった。：ドアを閉めていると警報に気づかないことがある。重症患者の場合には注意すべきである。

3) 輸液ポンプについて

- ①設定通りに輸液されなかった。：指定された輸液セットを使用したか、あるいは誤った濃度の薬液を注入していたかによる。
- ②空気混入アラームが頻回に鳴った。：特に冷蔵保存していた薬液（血液）をすぐに使用すると室温によりセット内に気泡が発生する。
- ③閉塞アラームが作動せず、輸液セットがバーストした。：通常閉塞状態になると警報を発し、ポンプは停止する。しかし、保守が行われない場合は閉塞警報が機能せず、輸液が継続され輸液セット内圧が上昇してチューブがバーストすることがある。
- ④輸液セットの取り付けが不適當であったため、長時間輸液されなかった。：セット時の確認を怠ったものとする。
- ⑤シリンジポンプの設定が微量であったため、三方活栓がクローズされていても長時間閉塞アラームが鳴らなかった。結果的に薬剤が投与されなかったため患者の状態に変化を来した。：輸液量の設定が微量の場合は閉塞警報が出るまで時間がかかる。

【自主点検通知によるハザード】

1. 経腸栄養用輸液ポンプ：糖尿病患者へ濃厚流動食を投与中、濃厚流動食がチューブ内で固まって閉塞し、患者へ適切な栄養を供給できず、患者が低血糖状態になった。
2. 静脈留置フィルター：留置する際に開放されるべき部分が血管分岐部に嵌り込んで開放不全につながる可能性あり。
3. 脳脊髄液ドレナージ用圧可変式シャント：血餅や脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片がバルブ部分に付着することによる圧変更不能となる可能性が高くなる。
4. 気管内チューブ用スタイレット：使用中に先端部が折損し患者の消化管内に落下、落下した折損部がその後排便により排出された。（気管内に落下した場合、重大な健康被害発生の可能性あり）
5. 植え込み型医薬品注入器とその他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテルの組み合わせ：植え込み型医薬品注入器とその他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテルを接続し、体内に埋め込み、薬液を注入開始したところ、接続部位から薬液の漏出を認めた。
6. ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等：人工透析を行うためにブラッドアクセス留置用カテーテルセットを留置している患者で分岐管とエクステンションチューブの接合部が緩んでいるとの事象。接合部に消毒用アルコールが湿潤している状態で使用された場合に接続部の接着強度が低下し出血等の重篤な不具合が発現する可能性あり。
7. 脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント：脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントを埋め込んだ患者において、磁気枕の使用によりバルブ圧が変動した。
8. 尿管ステント：尿管の閉塞や狭窄時等の導尿を目的とした尿管ステントを抜去する際、抵抗を感じ容易に牽引できない場合がある旨の複数の報告があり、いずれも X 線下で尿管ステント端のコイルが腎盂内で結び目を形成していることが確認されている。
9. ポリカーボネート製の医療用具（三方活栓）と免疫抑制剤注射液との併用：三方活栓を使用し、免疫抑制剤を持続静注していたところ、破損し、当該医薬品の液漏れが発生した。
10. 真空採血管：複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起こり、血液等が逆流又は飛散した。
11. 真空採血管等：適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の内容物が逆流し、患者の体内に入る可能性あり。
12. 自己血回収セット等：自己血回収セットの準備中にアスピレーションラインで異物がリザーバー内に混入する。
13. 電気手術器等：焼灼療法を施行する際、患者の過去の手術既往症として胆道再建術が施行されていた場合には十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆道内への腸内細菌の逆行に伴う焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性あり。
14. バイポーラ電極を有する電気手術器：バイポーラコード電極端子には現在、 $\phi 4\text{mm}$ と二股 $\phi 4\text{mm}$ プラグが流通している。このうち二股 $\phi 4\text{mm}$ プラグ(フラグイン)については、モノポーラ電極の3極出力端子に誤接続されてしまう。誤接続に気づかず使用すると、通常のバイポーラの数倍～10倍のモノポーラ出力が生ずることが確認され、微細なバイポーラ手術を行う脳外科、形成外科等においては重篤な有害事象を引き起こす可能性あり。
15. 電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用：マイクロ波による凝固療法又はラジオ波による

焼灼療法が行われているところであるが、当該治療を経皮的に施行する際に使用される超音波プローブと併用するニードルガイドによって電気手術器のニードルカニューレ上の絶縁皮膜が損傷し、患者に熱傷を引き起こした。

16. 超音波白内障手術装置：角膜内皮保護を目的として前眼房に注入された粘弾性物質であるビスコートが超音波チップ側面の灌流液出口を閉塞した結果、灌流液による超音波チップの冷却が不十分となり、超音波チップに接する角膜に熱傷を生じた。
17. 人工心肺装置及び人工心肺回路：各種のインシデント・アクシデントの発生は、119 回に 1 回と依然として減少していない。死亡例も 2 年間に 9 例報告されている。
18. 加温加湿器：人工呼吸器を使用中の患者において、マスク装着部周囲が熱傷した。加温加湿器の電源を入れたまま、加温加湿チャンバーに接続している人工呼吸回路を外し、加温加湿器チャンバーをバイパスして人工呼吸回路を直結したのちガスポートより給水した際、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバーのガスポートに再接続しなかった場合に同様の事象を引き起こす可能性が示唆された。
19. 閉鎖循環式麻酔器に使用される二酸化炭素吸収剤：閉鎖循環式麻酔器には各種の二酸化炭素吸収剤が使用されているが、ある種の乾燥した二酸化炭素吸収剤と麻酔薬セボフランの使用により、発火又は異常発熱するという外国事例が報告された。
20. 生命維持を目的とする医療用具：在宅使用している患者の入浴準備中に液体がかかり基盤に液体が付着したことによると思われる絶縁不良ため作動停止に至り、当該患者は呼吸不全状態になり最終的に死亡した。
21. 植込み型心臓ペースメーカー等：IH (Indication Heating) 式電気炊飯器の使用による電磁波の影響により当該ペースメーカーがリセットされた。
22. 植込み型除細動器等の導線：植込み型除細動器又は植込み型心臓ペースメーカーの導線のうち、スクリーイン型のリードを用いた留置固定により心穿孔、心タンポナーデなどの重篤な症例が報告された。不具合は、術後数日から数ヶ月後に発生しており、それらの原因としてリード先端のスクリーが心拍動に伴い、徐々に心外膜から突出するなどの現象が考えられる。
23. 医用内視鏡：照射レンズ又は対物レンズが脱落する不具合、当該レンズは極めて微少なもので、腹腔内で脱落した場合、発見及び摘出が困難となり、患者に対して重大な健康被害が及ぶ可能性を否定できない。
24. 医用内視鏡の鉗子栓：複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起こり、血液等が逆流又は飛散したとの不具合が報告された。
25. 整形外科手術用器械器具：再使用可能な整形外科手術用器械器具については、使用ごとに製造業者等から各医療機関に貸出し等が行われているところであるが、先般より手術中に当該器械器具が破損し、破損片が体内遺残した事例が報告されている。当該貸出し器械器具には、ハンマー痕が認められ、金属疲労が原因と考えられた。
26. 再使用される医療用具：「骨接合用及び骨手術用器具」について、適正に洗浄しても血液塊等異物が除去しきれない場合があるとの報告があった。当該医療機器に限らず、再使用される外科手術用医療用具については複数の部品から構成されてたり、あるいはその構造上、適正に洗浄・滅菌を行っても異物が完全に除去できない可能性がある。
27. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤：消毒効果が得られなくなる可能性あり。

(7)

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトサイエンス総合研究事業） 医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究

医療機器の安全性確保に関する提言

HFE,つまりヒューマンファクターエンジニアリングに関して、研究班で検討をしてきたが、医療機器を製造するメーカー側に対することが主に検討されるべき事柄として考えてきたが、下記に述べるように、必ずしも、機器の製造メーカー側だけではなく、当該医療機器を使用する使用者側もこの HFE には大いに関係があるという結論に至った。

この結論に至る過程は、総合研究報告書に記載されているが、以下に研究班会議で議論されてきた事項の主要点を纏め、製造メーカー、使用者及び規制当局への提言としてまとめた。

1. 医用機器の審査時におけるリスクについて

医療機器はその機器の持つ潜在的なリスクに伴ない審査の方法が異なるが、HFE やユーザビリティに関しては、特にユーザビリティに関してはその審査基準等はない。従って、医用機器の審査過程においてこれらの審査には「人」的要素が大きい。強いて述べると、JIS T14971 “医用機器—リスクマネジメントの医用機器への適用”が平成 15 年 8 月に発行され、平成 17 年度からの改正薬事法施行においても、審査の一部として、この JIS 規格が使用されることになる。

製造業者等は、合理的に予見できる全ての誤使用を含めて当該機器の意図する使用目的を記載しなければならないが、既知または予見できるものに関しては、客観性があり容易に判断できるが、この合理的な解釈に関しては、開発する「人」や審査を行う「人」のそれぞれの経験や感性等の客観的ではない要素がある。

HFE の観点からのリスク回避に関しては、審査時において、製造業者が使用者との意見交換を行った際の記録の調査を参考資料として使用することが、第三の合理的解釈の一つとなる。

また、単独医療機器のみならず、併用機器に関するインターフェースに関する面での審査が必要となる。特に、使用方法に関しては、その組み合わせに関しての検証が、双方で行うことが望まれる。設計思想が異なり、かつ、製造場所や設備が異なるのであるから、使用に関する面でも双方の思想は異なっている。ここにおいて、HFE をそれぞれに求めるのは難しいと思われるので、そのインターフェースにおける HFE を審査対象とすべきであろう。

後述するが、医療機器の承認申請時における使用条件の一つとして、使用者の限定に関しても、今後資格制度等の教育システム等大きな意味での社会制度の見直しも視野に入れて検討を開始しなければならないと思う。これは大きな提言であり、即実践的に可能なことではなく社会の仕組みに関することであるので、今後時間をかけて検討していくべき事柄であろう。

2. ユーザビリティの評価について

ユーザビリティには絶対的な尺度はなく、この尺度は作れない。残留リスクがどれだけあるかが一つの尺度といえよう。規制当局等における審査のところでも記載したが、使用者による使用に関する評

価を行うことが最低必要である。専門領域における専門家の集団にて行うことも必要である。一方、一般医療機関で使用する機器に関しては公的機関等での評価も必要である。

専門性のある施設で使用する機器の場合の評価方法と、一般医療機関で使われる機器の評価方法は異なるべきである。審査における提言にも係わって来るが、本来機器を使用するのが「人」である限り、使用者を特定することも検討すべきことかと思われる。専門家のみが使用する機器に関しては、その機器の専門であることから、その使用に関しての「人がかかわる」点は大いに専門性が要求され、そのレベルでの評価となる。一方、一般医療機関で使われる機器においては、使用者が複数あり、またそれぞれの機器における専門性がなくても使用できることが求められる。

ユーザービリティの評価に関してはその設備の拡充が必要であろう。また、一方では、専門家による専門集団での評価と、一般医療機器の場合とで分けて行うべきである。前者に関しては、現在はないに等しい状況であるので、公的機関やその他の機関の創設に関して行政は検討を行うべきである。後者に関しては、審査における条件として、例えば国立医療センターのような施設での検討が必要であろう。

3. 使用者に対して

使用者は今まで単に仕様の良い医療機器の購入を行ってきたが、価格の面だけではなく、その機器の持つ使用上の問題や、その後の保守管理の面等総合的な面での検討が必要となる。使いにくい機器でも長期間使用すれば馴れが生じ、ユーザービリティに関してさほど気にならなくなる、従って機能や価格を重視した購入となる。製造メーカー側も使用者の意図にあった機器の開発に取り込み、複数の規格を持つ機器や、方式の多種ある機器の開発・製造・販売となってきた。

当然、新しい機能を追及することは患者にとっても重要なことでありそれを怠ってはいけないが、あまりにも、機能を追及する結果として、ユーザービリティの問題や、又ヒヤリ・ハットや不具合等から、遡ってHFEの開発面での問題にも発展しているのが現状であろう。

医療機器の更なる機能向上に関しては、製造メーカー間の競争であるが、臨床面から見た標準的な動作、ユーザーインタフェース等に関しては、個々の医師等の検討だけではなく、学会等での様々な検討を行ない、基本的なところの標準化は必要と思う。開発当初は様々な方式があるであろうが、標準化された行動パターンは、安全性確保の上でも必要であり、これら学会等での協議の上、最低限の使用行動に関する標準化を行うべきであろう。このことにより、多種複雑な使用方式が減少し、ユーザービリティの向上と安全性の確保と双方にとってメリットとなるであろう。

審査や評価の面での提言にも記載したが、使用者は各種医療機器の実際の使用に関しては万能ではないことから、専門性を高める工夫が必要である。容易にできることから提案すると、医療施設内における教育の充実、各種情報の集中管理等がある。また、専門教育や専門性の資格等への新たな専門性の拡充のための施策も今後必要となろう。先に述べた、専門家集団による使用を念頭におくならば、これら専門家集団のための資格制度等の検討も必要であろう。

4. 製造メーカーに対して

製造メーカーは製造を行うに際して、ISO13485への準拠が今後明確になってきたが、このように国際基準を基に、各種工程管理を行ない、設計から製造まで行っている。調査結果にもあるように、各製

造メーカーは国内外を問わずこの国際基準への適合に向かっている。このような環境は望ましいといえよう。先に述べた、JIS T 14971 を参照してリスクを最小限に抑える努力を当然のごとく行うことになるが、いくつかの提言を行う。

- 1) ユーザーインターフェースと機械等設計は異なることの認識をすべきである。
- 2) プロセス管理の中には使用者とのインターフェースも入るという認識を持つべきである。
- 3) 併用する機器とのインターフェースも「人」が使用するという意味では同じ思想で検討する。
- 4) 開発段階において使用者の意見を聞く仕組みの構築。また、学会等のコンセンサスを得るような活動を行う。
- 5) 販売時には機器の性能や機能のみではなく、使用方法やメンテナンスにまで言及した説明を行うべきである。
- 6) 説明する相手は、購買担当者のみならず、使用する担当部門の担当者を行うことも必要である。
- 7) 専門家育成のための教育に関することにも注力すべきである。
- 8) 専門家集団による使用か、一般的な使用か等その使用方法や使用する「人」の環境を考慮した企画設計を行うべきである。

5. 提言の纏め

HFE の検討に当たり、「機械の問題か使用する人の問題」か、に関して大いに議論をした。結果、物を作る側における事前の検討も当然行うべきではあるが、当該医療機器の使用側の環境も大いに関連することであるとの議論の集約となった。機器を設計し製造するのも「人」であり、それを使用するのも「人」であること。そこには必ず人的な要素が介在するが、設計する側が全てを把握していないこと、つまり使用される環境が、医療施設において各種様々であること、また、使用する人の専門性にも様々あることから、一概に設計段階でのリスクやこれらのことを考えた設計が十分に機能しているとは言えない状況であるとの認識に至った。

提言を纏めると

- 1) 製造メーカーや設計を行う「人」は当該機器が使用される環境を把握し、専門家集団による使用か一般的な使用かの判断を行うべきである。
- 2) 使用者は使用する「人」の資格や経験等を考え、教育や資格制度を検討する。
- 3) 併用される機器においては、双方がそのインターフェースに関するリスク分析を十分に行なう。
- 4) 規制当局は、使用上のことも考慮した審査体系の確立を目指す。

最後に

医療機器の安全性を考え患者にとっても良いことを目指すには、機器の設計・製造を行う「人」とそれを使う「人」の双方が、同じ土俵でそれぞれの専門性を活かして考え、行動することが求められると思う。そのためには規制側との三位一体となった検討が必要であろう。

以上

厚生労働研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリエンサイエンス総合研究事業）
医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究

ヒューマンファクターエンジニアリングからみた医療

=ヒューマンエラーとの関連性を追って=

順天堂大学医学部麻酔科学講座

西村 欣也

はじめに

今日、原子力産業や飛行機産業をはじめ、私たちが働く医療現場などでも事故は深刻な問題であり、また毎日のように報道されている。これらの事故報道は一見非常に異なった部門で生じているように思われるが、何らかの面で人間のミスが関係していることが多い。医療現場で言えば、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士であり、飛行機事故であればパイロット、管制官、整備士、設計者である。そこでは働く人間の不注意、取り違え、思い違い、聞き違い、勘違い、連絡不足、手抜きなどから由来するミスが背景となっている場合が少なくない。このようにほんのわずかの注意不足が生命にかかわる重大な事故を生じさせるため社会的・経済的にも大きな損失を伴うことがある。それならば『人間（当事者）がもっと慎重に注意深く、行動すれば事故は防げるのではないか！』と主張する人がいる。もちろんある程度の効果はあるかも知れないが、人間個人の注意力には限界がある。このためシステム上の防御機構をはじめ集団、器械、環境でこれら人間の注意力の限界という不完全さを補ってゆくことになる。人間とそれを取り巻く環境からなるシステムが全体としてうまく作動するためには人間を中心とした様々な要因がしっかりとかみ合うことが必要条件となる。この意味でも器械の操作性など人間工学の成果とともに、職場環境・人間関係とその関連する学術的守備範囲は広いが、安全を追求し続けるためにもこのHFE (Human Factor Engineering: ヒューマンファクターエンジニアリング)の研究意義は大きい。

現代の科学進歩した社会では途方もない情報量を刻々と流れてくる。しかし人間の情報処理能力には限界があるが、そのなかでHFEをもとにしたヒューマンエラーへの理解は事故防止と安全の確保のきっかけになると思われる。

1. HFEと医療

i) HFEの歴史的展望:

人間工学は、時間的動作法などを用いた作業効率およびタスク・パフォーマンスに対する初期の産業工学研究所にそのルーツを求めることができるが、主にHFEは第二次世界大戦中に米軍のシステム実行においてその価値が認められた。その後、人間工学の領域拡大にともない、道具、機器、仕事および他の人的活動の設計にHFEを応用することへの重要性が広く認識されたことから人間工学に興味を持つ異分野の専門家が増加してきた。この人間工学に基づく作業によって、様々な分野で質の改善がなされてきたが、医療分野でも患者の安全性の問題に対する関心の高まりからHFEの応用が促進されてきた。

そして1988年、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)は医療機器の設計にヒューマンファクターの役割に関する文書を出版した。これはHuman Factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices. と題され、軍用機器の設計から取り出されたものであったが、ヒューマンファクターに基づく設計やプログラムに関して書かれている。その後1993年に改訂され、新たにThe Human factors engineering process (人間工学プロセス)という章が追加されている。そして2001年、新たに全ての医療機器の設計プロセスにおいてHFEを導入するためのドキュメントとしてHuman factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE74: 2001)が作成された。これはハードウェア、ソフトウェアを含む医療機器およびシステムの開発を行うに際して、医療機器を使用するユーザ・インターフェイス設計に必要な条件を満たすためのHFEプロセスについて書かれている。

ここで特記すべきことは、医療機器の安全性を増加させる手段としてHFEに基づくことを顕著に強調している点である。HFEを理解することはユーザビリティの改善や市場競争上の利点となるので、企業は安全とユーザビリティの両方を増加させるという最終目標をもってHFEに取り組むことまで言及している。安全とユーザビリティはお互いに排他する概念ではなく、使用するのがより容易な医療機器はより安全に使用できるものと考えるのが自然である。それ故に安全とユーザビリティの考えを全体的命題に取り入れていくべきものと考えられる。

ii) 医療機器における安全管理の必要性

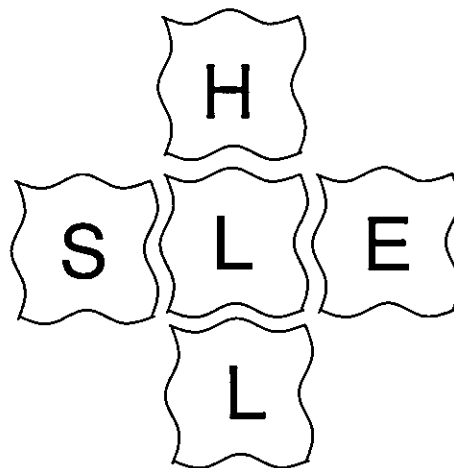
今日、医療安全の観点からみて、医療に携わる者は基本的な倫理観や知識・技術を身につけるための学習が必要であると思われる。特にチーム医療として行われる現代の医療ではチームの一員として自己の役割を認識し、他の従事者と十分な意思疎通と良好でオープンな人間関係のもとで医療を実践するとともに、医療機関の安全対策へ積極的かつ主体的に参加することが求められている。

医療機関においては、管理者の指導のもとに医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われることが重要であり、医療安全管理者による安全管理の実施とともに組織全体としての内部評価活動の推進や安全に関する情報の管理などに取り組まなければならない。特に医療器具に関する安全管理に言及するためにも医療機器を使用する者はその操作方法を熟知していなければならない。すなわち医療機器の点検および保守管理は安全管理上で不可欠であり、また新規採用に当たっても安全の観点からの検討が重要となる。さらに医療用具同士を組み合わせた場合の変化や誤接続の危険性にも注意を払うことが要求される。

現代の医療を鑑みると、医薬品や医療機器は健康保持に当たり必要不可欠なものとなっているが、医療の高度化・複雑化の中で多種多様な医薬品、医療機器の安全管理は医療全体の安全対策を考える上でも非常に重要な要素になっているものと思われる。

そして、HFEは安全、快適かつ効果的な使用を実現するために人間の行動・能力・限界などの特性に関する知識を道具、機器、用具、システム、仕事、環境の設計に適用することと定義されるが、医療機器に合わせて創られるHFEのプログラムは医療機器を安全に、かつ効果的に使用できるようにすることを目的としていると考えられる。過去においても十分に検討されたHFEにより設計された技術は数年にわたり日常用品から軍用品、航空機器および原子力システムまで様々な領域で適用され、成功を収めている。総合的かつ体系的なHFEプログラムであれば、医療機器の開発者が医療機器を安全かつ容易に使用することができるようにする上で有用であると考えられる。また、医療機器を設計する上ではユーザおよび患者の安全や装置の効率的な操作方法が医療機器の設計に反映させるように人間工学をもとにした考察がなされることは最終的に医療機器のユーザビリティを増加させ、結果的に患者への正確な医療提供を約束するものであり、また社会問題にも発展している医療過誤を減らすことに貢献できるものであると信じている。(図：1)

図1-1:ヒューマンファクター工学の説明モデル



S:Softwear 器械を作動させるためのソフト。

H:Hardwear 器械のハード面のこと。

E:Environment 人間, 器械が置かれている環境。操作環境など。

L:Livewear 人間(当事者)の持つ知識の程度, 認知能力など。

ヒトと器械に関わる事故の分析には様々なモデルが提案されている。なかでもKLMオランダ航空のHawkins機長が提案したSHELのモデルがよく用いられている。図1-1

上図のように、真ん中に当事者として人間を表すL(Livewear)を置き、その周りにS(Softwear)、H(Hardwear)、さらに当事者以外の仲間(仲間も人間である)という意味でさらにもうひとつのL(Livewear)を設定し、それぞれの特性・特徴を凸凹の四角形様図形で表した。そして、凸凹がうまくかみ合っていないところ、すなわち四角形と四角形の隙間にヒューマンエラーが存在すると考えた。

図 1-2, 1-3 : ヒューマンエラー(隙間)を少なくするためには……

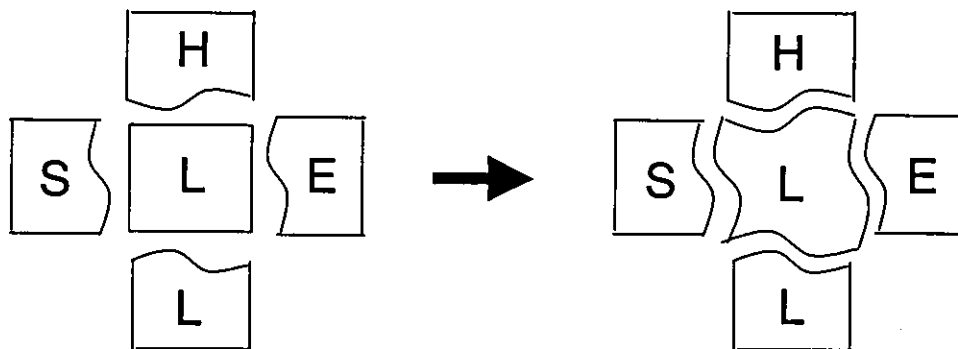


図 1-2: 人(L)と器械のHとSとの隙間を少なくするように、人に対して技能訓練などを行い、器械に慣れるように(操作を熟知するなどして)要求された。

例えば人間(L)と器械(H)との隙間を少なくさせるためには、当事者である人間(L)に器械の構造・操作などを学ばせ、器械の操作を習得させる。人が器械を熟知することでエラー発生を抑えようとした。しかしながら、過去に発生した多くの事故では結局は人間が器械を使いこなしていないことから発生していることが解ってきた。人間である以上なんらかのミスを行ってしまうことと相まって、現実には事故は減らない。さらに、器械操作に慣れない人間を排除してしまうことも懸念される。

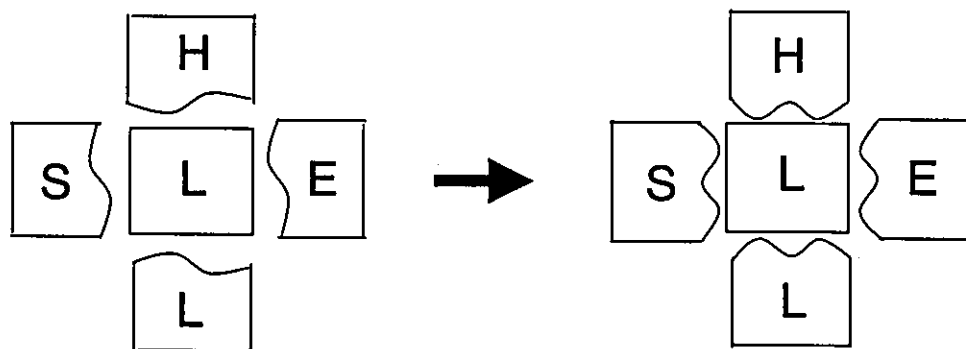


図 1-3: 人が犯すミスの特性を研究した上で、人がミスを起こづらくなるような設計段階を施し、器械のSやH, Eを改善して、人(L)との隙間を少なくする。

そこで、このヒューマンエラーの発生を減らすために発想の転換を図り、器械のSやHを設計段階から変えて器械の方から隙間を少なくするという考えが生まれた(図1-3)。すなわち、人間が犯しやすい間違いや勘違いなどを分析し、かつ器械がどのような環境で使われるのかなどを考慮した上で設計することにより、ヒューマンエラーを起こし難い器械を製作する。これにより器械(SとH)と人間(L)との隙間を小さくすることを期待する。